

Dərman vasitəsinin tibbi istifadəsi üzrə təlimat

MAQNE B6®

MAQNE B6 örtüklü tabletlər, daxilə qəbul edilən məhlul
MAGNE B6

Tərkibi

Örtüklü tabletlər

Tabletin özəyi

Təsiredici maddə:

Maqnezium laktat dihidrat* - 470mq

Piridoksin hidroxlorid - 5mq

Köməkçi maddələr: saxaroza, ağır kaolin, akasiya qətranı, karboksipolimetilen 934, talk (maqnezium hidrosilikat), maqnezium stearat.

Tabletin örtüyü: akasiya qətranı, saxaroza, titan 4-oksidi, talk (maqnezium hidrosilikat), karnaub mumu (toz).

* 48 mq maqneziuma (Mg⁺⁺) ekvivalent miqdardadır.

Daxilə qəbul edilən məhlul

Təsiredici maddə:

Maqnezium laktat dihidrat* - 186,00 mq

Maqnezium pidolat** - 936,00mq

Piridoksin hidroxlorid - 10 mq

Köməkçi maddələr: natrium disulfid, natrium saxarinat, albalı-karamel aromatoru, təmizlənmiş su 10 ml-dək.

** cəmi 100 mq maqneziuma (Mg⁺⁺) ekvivalent miqdardadır.

Təsviri

Örtüklü tabletlər: oval, ikitərəfli qabarıq, ağ rəngli örtüklü, hamar parlaq səthli tabletlər.

Daxilə qəbul edilən məhlul: şəffaf qəhvəyi rəngli, karamel ətirli maye.

Farmakoterapevtik qrupu

Maqnezium preparatı.

ATC kodu: A11JB

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamika: Maqnezium həyati vacib element olub, orqanizmin bütün toxunalarında mövcuddur və hüceyrələrin normal fəaliyyəti üçün lazımdır, maddələr mübadiləsinin əksər reaksiyalarında iştirak edir. Əsasən o, sinir impulslarının ötürülməsi və əzələlərin yığılmasının tənzimində iştirak edir. Orqanizm maqneziumu qida ilə qəbul edir. Orqanizmdə maqnezium çatışmazlığı qidalanma rejimi pozulduqda (pəhriz) və ya maqneziuma tələbat artdıqda (yüksək fiziki və əqli yüklənmə, stress, hamiləlik, diuretiklərin qəbulu) baş verir. Piridoksin (vitamin B6) bir çox metabolik proseslərdə, sinir sistemi metabolizminin tənzimlənməsində iştirak edir. Vitamin B6 maqneziumun mədə-bağırsaq traktından sorulmasını və hüceyrələrə daxil olmasını yaxşılaşdırır.

Qan zərdabında maqneziumun miqdarı:

- 12-17 mq/l olduqda (0,5-0,7 mmol/l) maqneziumun nisbi çatışmazlığı

- 12 mq/l-dən (0,5 mmol/l) aşağı olduqda ağır maqnezium çatışmazlığını göstərir.

Farmakokinetika: Daxilə qəbul edilən maqnezium dozasının 50%-i mədə bağırsaq traktından sorulur. Orqanizmdə maqneziumun 99%-i hüceyrə daxilində olur. Təxminən hüceyrədaxili

maqneziumun 2/3 hissəsi sümük toxumasında paylanır, 1/3 hissəsi isə saya və eninəzolaqlı əzələ toxumasında olur. Əsasən sidiklə xaric olunur. Qəbul edilən dozanın ən azı 1/3 hissəsi sidiklə xaric edilir.

İstifadəsinə göstərişlər

Maqneziumun müəyyən edilmiş defisiti, izolə olunmuş və ya digər defisitli vəziyyətlərlə müştərək olan, aşağıdakı simptomlarla müşayiət olunan hallarda:

- yüksək oyanıqlıq, yuxunun pozulması, mədə-bağırsağ spazmı və ya taxikardiya, yorğunluğun artması, əzələ spazmı və ağrısı, sancma hissi.

Əks göstərişlər

Dərman vasitəsinin komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq, aydın təzahür edən böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi 30 ml/dəq-dən az olduqda), fenilketonuriya, 6 yaşa qədər uşaqlar (tablet dərman forması üçün) və 1 yaşa qədər uşaqlar (məhlul üçün), fruktozaya qarşı dözümsüzlük, qlükoza və ya qalaktozanın absorbsiyasının pozulması sindromu və ya saxaroza-izomaltoza defisitində.

Xüsusi göstərişlər

Şəkərli diabetli xəstələr üçün məlumat: örtüklü tabletlərin tərkibində köməkçi maddə kimi saxaroza var.

Yanaşı olaraq kalsium defisiti müşahidə edilərsə, kalsiumun əlavə dozasının qəbulundan əvvəl maqnezium defisiti aradan qaldırılmalıdır.

İşlədici maddələr tez-tez istifadə edildikdə, alkoqol qəbulu zamanı, gərgin fiziki və əqli yüklənmə zamanı maqneziuma tələbat artır ki, bu da maqnezium defisitinə gətirib çıxara bilər. Ampulların tərkibində olan sulfid risk qrupu xəstələrində allergik reaksiyalar yarada və ya ağırlaşdırır, həmçinin anafilaktik reaksiyalar törədə bilər.

Tablet formasında olan preparat böyüklər və 6 yaşdan böyük uşaqlara nəzərdə tutulub. Kiçik yaşlı uşaqlara daxilə qəbul edilən məhlul forması tövsiyə edilir.

Ehtiyat tədbirləri

Böyrək funksiyasının nisbi çatışmazlığı zamanı hipermaqnemiyanın inkişaf riski olduğundan ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

- Tərkibində fosfatlar və ya kalsium duzları olan dərman vasitələri qəbulu zamanı maqneziumun mədə-bağırsağ traktından sorulması əhəmiyyətli dərəcədə azalır.
- Maqnezium preparatları tetrasiklinin sorulmasını azaldır, Maqne B6 qəbulundan əvvəl 3 saat interval verilməsi tövsiyə edilir.
- Maqnezium peroral trombolitik vasitələrin təsirini zəiflədir, dəmirin mənimsənilməsini azaldır.
- Vitamin B6 levodopanin fəaliyyətini ləngidir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Maqne B6 hamiləlik zamanı yalnız həkim göstərişinə əsasən təyin edilir. Maqnezium ana südünə keçir. Laktasiya və südvermə zamanı dərman vasitəsindən istifadə etməkdən çəkinmək lazımdır.

Nəqliyyat vasitəsi və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Təsir etmir.

İstifadə qaydası və dozası

Dərman vasitəsinin qəbulundan əvvəl həkim məsləhəti lazımdır.

Örtüklü tabletlər

Böyüklərə sutkada 6-8 tablet qəbulu tövsiyə edilir.

6 yaşdan böyük uşaqlara (20 kq bədən çəkisindən çox olanlara) gündə 4-6 tablet.

Daxilə qəbul edilən məhlul

Böyüklərə gündə 3-4 ampul qəbulu tövsiyə edilir.

1 yaşdan böyük uşaqlara (10 kq bədən çəkisindən çox olanlara) gündəlik doza 10-30mq/kq və 1-4 ampul təşkil edir.

Gündəlik dozanı 2-3 qəbula bölmək lazımdır, yemək zamanı qəbul etməli və üstündən bir stəkan su içmək lazımdır.

Ampullarda olan məhlulu ½ stəkan suda həll edib gündə 2-3 dəfə, yemək zamanı qəbul etmək lazımdır.

Orta hesabla müalicə müddəti - 1 aydır.

Diqqət: İçində Maqne B6 olan özüqırılan ampullara kəsicilərin istifadəsi tələb olunmur. Ampulu açmaq üçün, onun əvvəlcədən parça ilə örtülmüş uc hissəsindən tutub kəskin qırmaq lazımdır.

Əlavə təsirləri

Dərman vasitəsinin komponentlərinə qarşı allergik reaksiyalar. Mədə-bağırsaq traktı tərəfindən pozulmalar: qarında ağrı, qəbizlik, ürəkbulanma, qusma, köp.

Doza həddinin aşılması

Böyrəklərin normal funksiyası zamanı maqneziumun peroral qəbulu toksiki reaksiyalar yaratmır. Maqneziumla zəhərlənmə böyrək çatışmazlığı zamanı yarana bilər. Toksiki effektlər maqneziumun qan zərdabında miqdarından asılıdır. Doza həddinin aşılması simptomları: arterial təzyiqin enməsi, ürəkbulanma, qusma, depressiya, reflekslərin zəifləməsi, elektrokardioqram nəticələrinin təhrif olunması, tənəffüsün ləngiməsi, koma, ürəyin dayanması və iflici, anurik sindrom.

Müalicəsi: rehidratasiya, gücləndirilmiş diurez. Böyrək çatışmazlığı zamanı hemodializ və ya peritoneal dializ lazımdır.

Buraxılış forması (ları)

Örtüklü tabletlər

Alüminium PVX/folqadan hazırlanmış blisterdə 10 tablet. 5 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuda yerləşdirilir.

Daxilə qəbul edilən məhlul

10 ml dərman vasitəsi tünd şüşədən olan (hidrolitik sinif II EF), ikitərəfli lehimlənmiş, bölünmə xətti olan və hər tərəfinə ağ rəngli halqa çəkilmiş ampulda yerləşdirilir. 10 ampul içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuda yerləşdirilir.

Saxlanma şəraiti

Örtüklü tabletlər: 25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda, qaranlıq, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanılmalıdır.

Daxilə qəbul edilən məhlul: 25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda, qaranlıq, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanılmalıdır.

Yararlılıq müddəti

Örtüklü tabletlər: 2 il

Daxilə qəbul edilən məhlul: 3 il

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

Sanofi Vintrop İndustriya.

82, Avenyu Raspay, 94250 Jantiyi, Fransa.